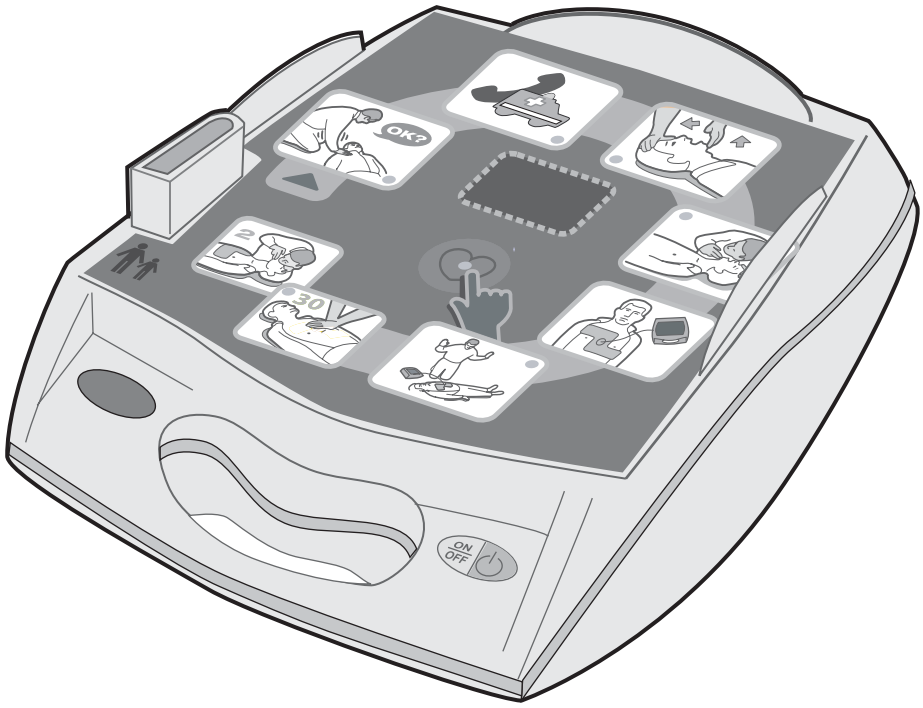
AED PLUS®

Guia do administrador

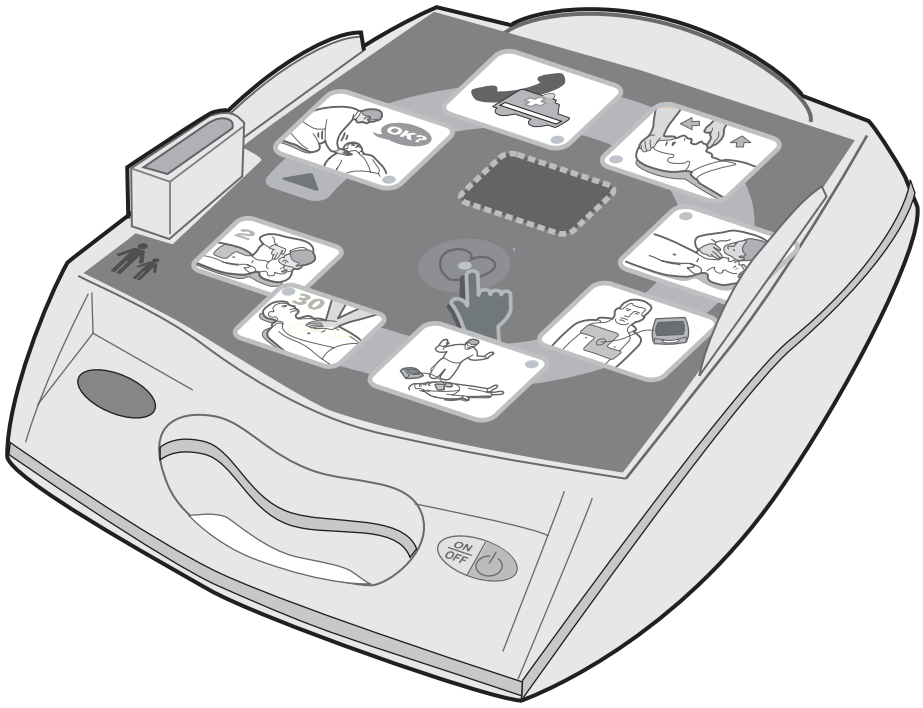


ZOLL®

Advancing Resuscitation. Today.™

AED PLUS®

Guia do administrador



ZOLL®

Advancing Resuscitation. Today.™

REF 9650-0301-18 Rev. D

A data de emissão e o nível de revisão deste guia são exibidos na página inicial.

Se mais de três anos tiverem se passado em relação a esta data, entre em contato com a ZOLL Medical Corporation para verificar se há outras atualizações com informações do produto disponíveis.

ZOLL, AED Pro, ***stat•padz***, ***pedi•padz***, ***pro•padz***, e ***v•pak*** são marcas registradas da ZOLL Medical Corporation. AED Plus, PowerCharger, Preconnect, RescueNet, Smart Alarms, ***CPR-D•padz***, Rectilinear Biphasic, “Real CPR Help” e “Advancing Resuscitation. Today.” são marcas registradas da ZOLL Medical Corporation. Todas as outras marcas comerciais e registradas são propriedade de seus respectivos proprietários.

Copyright © 2006 ZOLL Medical Corporation. Todos os direitos reservados.

Sumário

PREFÁCIO v

RESUMO DA SEGURANÇA vi
- Avisos vi
- Cuidados vii
- Indicações de uso vii
- Contra-indicações de uso vii
- Usuários previstos do dispositivo vii
- Exigências de acompanhamento viii
- Notificação de efeitos adversos viii
- Desembalagem viii
- Convenções viii
- Símbolos ix

INTRODUÇÃO 1
- Uso do ZOLL AED Plus 1
- Uso da função da RCP 2

OPERAÇÃO 3
- Visão geral 3
- Identificação dos controles e indicadores operacionais 3
- Uso dos gráficos do AED 5
- Uso dos comandos de voz 6
- Uso da tela de cristal líquido 9
- Uso do Sistema passivo de suporte das vias aéreas (SPSVA (PASS)) 10
- Uso dos eletrodos 11
- Aplicação de CPR-D padz 12
- Uso da função de monitoração do RCP (Real CPR Help) 13
- Uso da Opção de gravação de áudio 13

AUTOTESTE, MANUTENÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 14
- Visão geral 14
- Inspeção 14
- Preparo do ZOLL AED Plus para o uso 14
- Autoteste 15
- Instalação ou reposição das baterias 16
- Identificação das condições das baterias 19
- Manutenção da unidade 19
- Limpeza da unidade 20
- Lista de verificação de manutenção 20
- Solução de problemas 21
- Uso do software de administração ZOLL 22
- Instalação do software de administração ZOLL 22
- Configuração das comunicações de dados 22
- Encomenda de acessórios 23
- Contato com a Assistência técnica 24
- Contato com a assistência técnica para clientes internacionais 24

APÊNDICE A: ESPECIFICAÇÕES 25
- Declaração do fabricante e Orientações – Emissões eletromagnéticas 27
- Características de formas de onda bifásicas retilíneas 31
- Resultados clínicos para a forma de onda bifásica da M Series 32
  - Estudo clínico randomizado multicêntrico para desfibrilação da fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV) 32
- Precisão do algoritmo da análise do ECG 34

Prefácio

O Guia do administrador do ZOLL AED Plus deve ser utilizado por autoridades médicas responsáveis juntamente com o Guia do operador do ZOLL AED Plus (**REF** 9650-0300-18).

O ZOLL AED Plus deve ser usado por socorristas treinados para fornecer desfibrilação de emergência. Ele incorpora uma seqüência de avisos visuais e de voz para auxiliar os socorristas no cumprimento dos protocolos estabelecidos pelas Diretrizes da AHA/ERC de 2005 para uso com AEDs *(Automatic External Defibrillators, desfibriladores externos automáticos)*. Ele também incorpora capacidades de gravação/memória para permitir que as autoridades de controle médico revisem o uso do dispositivo. A gravação inclui ritmos de ECG, dados do evento, identificação do dispositivo e, opcionalmente, gravação de voz do socorrista e sons do ambiente. Estas informações estão disponíveis através da capacidade de transferência para um computador pessoal para revisão e arquivamento dos eventos.

Tanto a American Heart Association (Associação Americana do Coração) como o European Resuscitation Council (Conselho Europeu de Ressuscitação) publicam informações abrangentes relacionadas ao uso de desfibriladores externos automatizados e sua relação com a ressuscitação cardiopulmonar. As seguintes publicações fornecem material complementar a ser utilizado juntamente com o Guia do administrador e do operador do ZOLL AED Plus:

1. 2005 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC; Supplement to Circulation, Volume 112, Issue 24, December 13, 2005.
2. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2005; Resuscitation (2005) 67S1, S7-S23.

Este guia fornece informações sobre o funcionamento e o uso da unidade AED Plus. O administrador e o usuário devem ler cuidadosamente cada seção. Certifique-se de ler Resumo da segurança.

Este guia é dividido em seis seções.

Prefácio – esta página.

Resumo da segurança – descreve as Advertências e Avisos gerais.

Introdução – fornece uma visão geral do produto do AED.

Seção 1 – Operação: descreve as funções de todos os controles e luzes indicadoras do AED.

Seção 2 – Autoteste, manutenção e resolução de problemas: descreve a configuração da unidade, comunicação de dados, pesquisa de problemas, manutenção e como encomendar acessórios e suprimentos.

Apêndices – fornece as especificações do AED, características da forma de onda Bifásica retilinear ZOLL e as informações sobre a Precisão do algoritmo de análise do ECG.

Resumo da segurança

A seção a seguir descreve os avisos gerais e as considerações de segurança para administradores, socorristas e pacientes.

Avisos

- Use a unidade AED Plus somente conforme descrito neste manual. O uso indevido do dispositivo pode levar à morte ou causar lesões.
- NÃO utilize ou ligue a unidade AED Plus antes de ler os Guias do administrador e do operador do AED Plus.
- NÃO utilize ou ligue o AED Plus se a janela do indicador de status da unidade (localizada à esquerda da alça) estiver exibindo um "X" vermelho.
- NÃO utilize ou ligue o AED Plus se a unidade estiver emitindo um sinal sonoro.
- Conecte o cabo do eletrodo à unidade AED Plus após a instalação das baterias.
- Mantenha o cabo do eletrodo sempre conectado à unidade AED Plus.
- Este dispositivo somente deve ser utilizado por pessoas adequadamente treinadas.
- A energia de desfibrilação fornecida ao paciente pode ser conduzida através do corpo do paciente e causar um choque letal àqueles que tocarem no paciente. Sempre se afaste do paciente ao aplicar o tratamento.
- NÃO TOQUE nas superfícies do eletrodo, no paciente ou em qualquer material condutivo que esteja em contato com o paciente durante a análise do ECG ou desfibrilação.
- Afaste o paciente de superfícies condutivas antes do uso do equipamento.
- NÃO USE a unidade perto ou dentro de poças de água.
- Quando o paciente tiver menos de 8 anos de idade e pesar menos de 25 kg, o ZOLL AED Plus deve ser usado com os eletrodos pediátricos ZOLL AED Plus. Não se deve retardar a terapia para determinar-se a idade ou peso exatos do paciente.
- Mantenha o paciente o mais imóvel possível durante a análise de ECG.
- NÃO USE a unidade perto de agentes inflamáveis, como gasolina , atmosferas ricas em oxigênio ou anestésicos inflamáveis.
- Desligue telefones celulares e/ou rádios de 2 vias para evitar a interferência de radiofreqüência de fontes com muita energia que possam levar o desfibrilador a interpretar incorretamente os ritmos cardíacos.
- Desconecte dispositivos eletrônicos não-protegidos contra desfibrilação ou equipamentos do paciente antes da desfibrilação.
- Se o tórax do paciente estiver molhado, seque-o antes de conectar os eletrodos.
- Para minimizar queimaduras, aplique à pele limpa e seca apenas eletrodos recém-abertos, não-danificados e que estejam dentro da data de validade.
- NÃO coloque os eletrodos diretamente sobre o marcapasso implantado do paciente, pois os estímulos do marcapasso podem degradar a precisão das análises do ritmo de ECG. Além disso, o marcapasso pode ser danificado pelas descargas do desfibrilador.
- Verifique as etiquetas presentes na cobertura interna do ZOLL AED Plus antes de usar a tampa como um dispositivo de SPSVA (PASS). Certifique-se de que seja indicada para este uso.
- NÃO use o Sistema passivo de suporte das vias aéreas (SPSVA) se houver suspeita de lesão na cabeça ou no pescoço. Coloque o paciente em uma superfície firme antes de executar uma RCP.
- NÃO recarregue, desmonte ou descarte baterias em fogo. As baterias podem explodir se forem tratadas inadequadamente.
- O sistema não deve ser utilizado ou empilhado com outros equipamentos. Se isto ocorrer, verifique a operação adequada antes de seu uso.

Cuidados

- Não desmonte a unidade. Há risco de choque. Encaminhe todos os consertos para pessoal qualificado.
- Use somente baterias de dióxido de lítio manganês 123 A disponíveis comercialmente. Descarte adequadamente as baterias após sua remoção da unidade. Use somente baterias de fabricantes recomendados.
- Se o dispositivo for armazenado fora das condições ambientais recomendadas, os eletrodos e/ou baterias podem ser danificados ou ter sua vida útil reduzida.
- Os dados de segurança e eficácia, submetidos pela ZOLL Medical Corporation à Food and Drug Administration (FDA), de acordo com a seção 510 (K) da Medical Device Act, a fim de obter aprovação para comercialização, têm como base o uso dos acessórios ZOLL, como os eletrodos descartáveis. Não é recomendado o uso de eletrodos provenientes de outros fornecedores além da ZOLL. A ZOLL não fornece representações ou garantias relacionadas ao desempenho ou eficácia de seus produtos quando utilizados com eletrodos de outros fornecedores. Se a falha da unidade for atribuível ao uso de acessórios que não tenham sido fabricados pela ZOLL, poderá haver anulação da garantia da ZOLL.
- O Eletrodo CPR-D Padz pode ser conectado a outros desfibriladores ZOLL com os Cabos multifunção. A desfibrilação pode ser aplicada quando conectada a outros Desfibriladores ZOLL. A função RCP não opera com outro dispositivo que não seja o AED Plus.

Indicações de uso

Use o AED quando uma vítima de parada cardíaca apresentar uma aparente FALTA DE CIRCULAÇÃO, conforme indicado por:

- Inconsciência; e
- Ausência de respiração normal; e
- Ausência de um pulso ou sinais de circulação.

Contra-indicações de uso

NÃO use o AED quando o paciente estiver:

- Consciente; ou
- Respirando; ou
- Possuir um pulso detectável ou apresentar sinais de circulação.

Usuários previstos do dispositivo

O desfibrilador externo ZOLL AED Plus deve ser usado por pessoal qualificado e treinado no uso do AED Plus, em suporte básico ou avançado à vida ou por outras pessoas autorizadas por médicos para tratamento médico de emergência de desfibrilação em vítimas de parada cardíaca. A função de monitorização da RCP fornece um metrônomo, desenvolvido para estimular os socorristas a executar as compressões torácicas na freqüência de 100 compressões por minuto recomendada pela AHA/ERC. Os comandos de voz e visuais recomendam uma profundidade de compressão de 3,8 a 5,1 cm para pacientes adultos.

Exigências de acompanhamento

A Lei Federal dos Estados Unidos (21 CFR 821) exige o acompanhamento dos desfibriladores. Como proprietário deste dispositivo, você tem a responsabilidade, diante desta lei, de notificar a ZOLL Medical Corporation se este produto foi recebido, perdido, roubado ou destruído ou se foi doado, revendido ou distribuído de uma outra forma a uma organização diferente.

Se ocorrer qualquer um dos eventos descritos acima, entre em contato com a ZOLL Medical Corporation, por escrito, com as seguintes informações:

1. Organização de origem - Nome da empresa, Endereço, Nome de contato e Número de telefone de contato.
2. Número da peça/Número do modelo e Número serial.
3. Situação do dispositivo (p. ex., recebido, perdido, roubado, destruído, distribuído para outra organização).
4. Nova localização e/ou Organização (se diferente do nº 1 acima) – Nome da empresa, Endereço, Nome do contato e Número do telefone de contato.
5. Data em que alteração teve efeito.

Notificação de efeitos adversos

Como um provedor de serviços de saúde, você pode ter responsabilidades, diante da SMDA, de relatar para a ZOLL e, possivelmente para a FDA, a ocorrência de determinados eventos. Estes eventos, descritos em 21 CFR Parte 803, incluem morte e lesão grave ou doença relacionada ao dispositivo. Em qualquer evento, como parte do Programa de garantia de qualidade, a ZOLL deve ser notificada de quaisquer falhas ou mau-funcionamento do dispositivo. Estas informações são exigidas de forma a garantir que a ZOLL ofereça somente produtos da mais alta qualidade.

Desembalagem

- Inspecione cuidadosamente cada embalagem em relação a danos.
- Examine a unidade para ver se há sinais de dano que possam ter ocorrido durante a remessa.
- Se o conteúdo estiver incompleto ou danificado ou se a unidade não passar em seu autoteste, conforme indicado por um “X” vermelho na janela do indicador de status após a instalação da bateria, entre em contato com o Departamento de Serviços Técnicos da ZOLL Medical Corporation.
- Revise a lista de remessa para garantir que todos os itens encomendados foram recebidos.

Convenções

Neste documento, os comandos de voz são indicados por letras maiúsculas em itálico, como *PEÇA POR AJUDA*.

AVISO! Os avisos descrevem condições ou ações que podem resultar em lesão pessoal ou morte.

CUIDADO! Os cuidados descrevem condições ou ações que podem resultar em dano à unidade.

OBSERVAÇÃO As observações contém informações adicionais sobre o uso do desfibrilador.

Símbolos

Os símbolos usados neste manual ou no equipamento incluem:

	Equipamento da Classe II
	Conexão ao paciente do Tipo BF protegida contra desfibrilação
	ATENÇÃO: Consulte o manual para obter mais informações
	VOLTAGEM PERIGOSA
	Baterias usadas
	Baterias novas
	Não empurre o botão
	Empurre o botão
	Não use este fabricante
VARTA	Este fabricante pode ser utilizado
	Unidade equipada para tratamento de pacientes adultos e pediátricos
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Número de série
	Número do catálogo
	Consulte as instruções para o uso

Introdução

Uso do ZOLL AED Plus

O ZOLL AED Plus é um desfibrilador externo automatizado que utiliza comandos de voz e gráficos para guiar o socorrista durante a seqüência de ressuscitação que pode incluir desfibrilação e/ou ressuscitação cardiopulmonar. Ele incorpora a forma de onda de Desfibrilação bifásica retilinear ZOLL. Após a colocação dos eletrodos no tórax da vítima, o desfibrilador monitora o ritmo eletrocardiográfico (ECG) do coração da vítima, analisa o ritmo e determina se o ritmo é tratável ou não por choque. Quando necessário, a energia do desfibrilador também é fornecida através desses mesmos eletrodos. Quando a unidade detectar um ritmo que requer choque, ela será carregada automaticamente e exibirá a mensagem *NÃO TOQUE NO PACIENTE, PRESSIONE BOTÃO DE CHOQUE PISCANDO*. O socorrista deve então pressionar o botão de choque para que ele seja aplicado ao paciente. A unidade avisará então o socorrista para que ele realize uma RCP por um período de dois minutos, após o qual a unidade iniciará automaticamente uma nova análise de ECG.

Algumas versões do ZOLL AED Plus incluem uma cobertura que também pode ser usada como um SPSVA (PASS) para apoiar o pescoço e os ombros da vítima em uma posição que auxilie a abertura das vias aéreas. Algumas versões também contêm acessórios descartáveis (navalha, máscara de barreira, tesoura e uma toalha). O desfibrilador é energizado por 10 baterias de dióxido de lítio manganês disponíveis comercialmente.

O ZOLL AED Plus pode:

- Executar autotestes periódicos para garantir sua disponibilidade contínua.
- Utilizar um conjunto de eletrodo de peça única que facilite a colocação adequada do eletrodo e que seja fácil de ser aplicado ao paciente.
- Analisar o ritmo cardíaco e informar o socorrista se o ritmo é tratável ou não por choque.
- Fornecer tratamento de desfibrilação a vítimas de parada cardíaca que exibam ritmos de ECG tratável por choque.
- Fornecer comandos de voz e gráficos para guiar o socorrista em relação ao que deve ser feito e quando deve ser feito durante uma emergência cardíaca, como pedir auxílio ou iniciar uma RCP na vítima.
- Fornecer bipes audíveis para estimular os socorristas a fazerem compressões de RCP a 100 CPM (requer CPR-D padz).
- Monitorar a profundidade das compressões torácicas durante a RCP e fornecer comandos de voz se a profundidade da compressão for inadequada (requer CPR-D padz).
- Fornecer uma cobertura da unidade que funciona como um SPSVA (PASS). Observe que o recurso SPSVA (PASS) é padrão com algumas versões do produto e opcional com outras.
- Transferir dados do desfibrilador para um PC para armazenar eventos ou imprimir relatórios do evento.
- Utilizar baterias disponíveis comercialmente.

Uso da função da RCP

A CPR-D padz inclui um sensor que detecta a freqüência e a profundidade das compressões torácicas da RCP. Esse sensor é colocado (como parte da aplicação dos eletrodos) no tórax da vítima de forma que esteja localizado entre as mãos do socorrista e a parte inferior do esterno da vítima durante as compressões torácicas. Quando o socorrista executa compressões de RCP, o sensor detecta sua freqüência e profundidade e envia as informações à unidade ZOLL AED Plus. Quando usado com as ZOLL CPR-D padz, o ZOLL AED Plus monitora a profundidade e a freqüência das compressões torácicas da RCP. Ele fornece uma função de metrônomo da RCP concebida para estimular os socorristas a executar as compressões torácicas na freqüência recomendada pela AHA/ERC de 100 compressões por minuto (CPM) assim como comandos auditivos e visuais para estimular uma profundidade de compressão de 3,8 a 5,1 cm para paciente adultos.

A função de metrônomo é desabilitada durante os períodos nos quais não deve ser executada RCP (por exemplo, durante análises de ECG e seqüências de choque de desfibrilação). Durante períodos em que a RCP pode ser indicada, o metrônomo inicia a emissão de bipes audíveis após a detecção das primeiras compressões do socorrista. Os bipes continuam automaticamente (nas freqüências descritas anteriormente) até alguns segundos depois da interrupção das compressões torácicas pelo socorrista ou até o final do “período de RCP” recomendado (1 minuto para protocolos da AHA e 1 a 3 minutos para protocolos do ERC). Se o socorrista interromper as compressões torácicas durante o período de RCP, o metrônomo parará alguns segundos após terem sido interrompidas as compressões. Os bipes audíveis retornarão durante o período de RCP após qualquer reinício de compressões de RCP. Se não forem detectadas compressões de RCP durante os “períodos de RCP”, o ZOLL AED Plus emitirá periodicamente a mensagem *CONTINUE A RCP.*

A freqüência dos bipes emitidos pela função de metrônomo do ZOLL AED Plus se adapta à freqüência de compressão torácica atual do socorrista. O metrônomo irá bipar a 100 CPM quando forem feitas compressões com uma freqüência superior a 80 compressões por minuto (CPM). Se o socorrista não fizer compressões a uma freqüência de 80 CPM ou mais, o metrônomo irá bipar a uma freqüência que será aproximadamente 15 CPM superior à freqüência atual do socorrista. Esta freqüência aumentada do metrônomo destina-se a estimular o socorrista a aumentar sua freqüência de compressão torácica até que seja obtida uma freqüência de 100 CPM. O metrônomo irá bipar a uma taxa mínima de 60 CPM nos casos em que a freqüência de compressão do socorrista for substancialmente inferior a 60 CPM.

Durante a RCP, o ZOLL AED Plus pode emitir um ou mais avisos audíveis com base na profundidade detectada das compressões torácicas. Quando o sistema de monitoração de RCP determinar que a profundidade de compressão for consistentemente inferior a 3,8 cm, será gerado o aviso *COMPRIMA MAIS FORTE*. Será gerado o aviso *COMPRESSÕES BOAS* se o socorrista responder através de um aumento na profundidade de compressão para 3,8 cm ou mais.

Operação

Visão geral

Esta seção descreve as seguintes funções:

- Controles operacionais e indicadores
- Uso dos gráficos do AED
- Uso dos comandos de voz
- Uso da tela de cristal líquido
- Uso do SPSVA (PASS)
- Uso dos eletrodos
- Aplicação de CPR-D padz
- Uso da função de monitoração do RCP -- Real CPR Help
- Uso da Opção de gravação de áudio

Identificação dos controles e indicadores operacionais

Consulte a *Tabela 1: Funções de controle* para obter uma explicação de cada um destes controles.

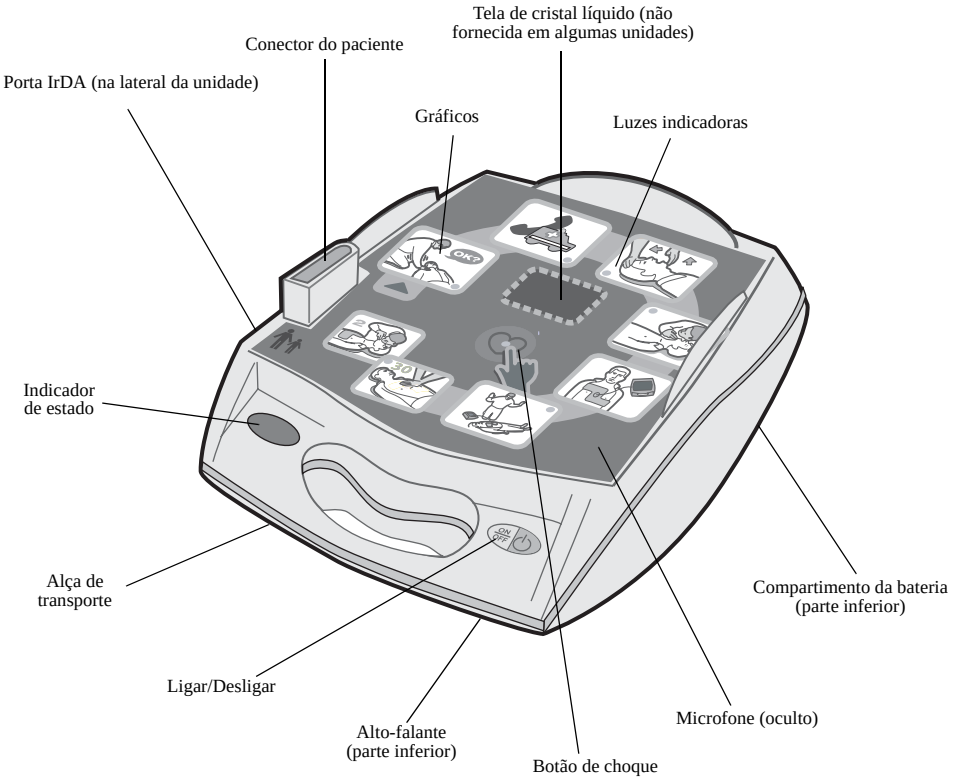


Figura 1: Identificação dos controles e indicadores operacionais

Tabela 1: Função de controle

Controle/ Indicador	**Funçãoes:**
Botão LIG/ DESLIG	Liga e desliga a energia. Quando mantido pressionado por mais de 5 segundos, inicia um autoteste ou comunicações de dados.
Luzes indicadoras	Iluminam-se para indicar qual etapa o socorrista deve fazer para tratar um paciente.
Botão de choque	É iluminado quando o ZOLL AED Plus for carregado e estiver pronto para aplicar o choque ao paciente. Quando pressionado, faz com que o desfibrilador carregado e pronto descarregue sua energia no paciente. Quando o desfibrilador não estiver carregado, o botão não fica iluminado. O pressionamento deste botão gera um comando de voz que indica o número de choques do desfibrilador realizados desde que a unidade foi ligada.
Pictogramas	Ícones que explicam as etapas necessárias para ressuscitação e desfibrilação.
Indicadores de estado	Uma marca de verificação iluminada indica que a unidade passou no último teste automático e está pronta para uso. Um “X” iluminado indica que houve falha no autoteste da unidade e não está pronta para uso.
Tela de cristal líquido	Exibe o tempo decorrido, contagem de choques, comandos ao usuário, profundidades da compressão da RCP e formas de onda de ECG.
Porta IrDA™	Fornece um link de comunicações entre o desfibrilador e um computador pessoal ou outro aparelho equipado com IrDA™.
Cobertura SPSVA (PASS) (opcional)	Alguns modelos ZOLL AED Plus incluem uma cobertura que pode ser usada como um suporte para ombros para ajudar no manejo das vias aéreas do paciente. O PASS pode ser comprado separadamente para outros modelos ZOLL AED Plus. Consulte a seção de Acessórios.
Compartimento da bateria	Contém (10) baterias de dióxido de lítio manganês 123A utilizadas para energizar a unidade.
Conector do paciente	Conector utilizado para colocar os eletrodos no AED.
Alto-falante	Fornece comandos de voz e bipes de metrônomo que orientam os socorristas durante a ressuscitação. Também fornece comandos de voz para indicar se é necessário manutenção.
Microfone (opcional)	Quando estiver instalada a opção de gravação, este microfone captura e grava os sons do ambiente, incluindo a voz do socorrista.

Uso dos gráficos do AED

A interface gráfica para o usuário (consulte a Figura 2) é revelada na parte superior da unidade quando a cobertura for removida. Os gráficos são lembretes das etapas a serem seguidas durante a execução de um resgate e para reforçar as instruções fornecidas na forma de comandos de voz e mensagens de tela opcionais.

Cada um dos gráficos incorporados no dispositivo é combinado com um indicador luminoso (LED) e com os comandos de voz relacionados para chamar a atenção para os gráficos em uma seqüência definida pelos protocolos atuais de um AED pela American Heart Association e pelo European Resuscitation Council.

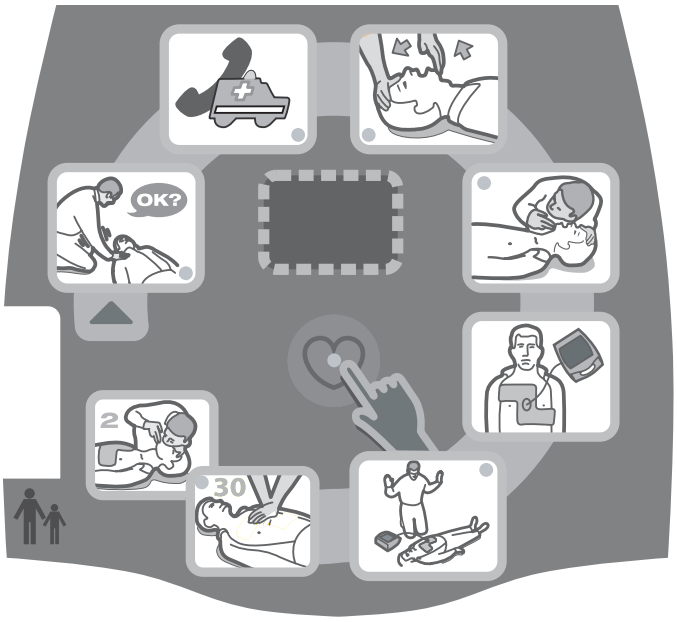


Figura 2: Interface gráfica para o usuário

O dispositivo contém uma tela de cristal líquido (alguns modelos especiais não possuem uma tela de cristal líquido) que exibe o tempo decorrido, número de choques realizados, mensagens de texto consistentes com os comandos de voz, profundidade das compressões da RCP e pode ser configurada para exibir os sinais de ECG adquiridos.

Quando o dispositivo for ligado, será automaticamente iniciada a seqüência de comandos de voz e iluminação de gráficos e continuará até que o dispositivo seja desligado ou que sejam desconectados os eletrodos do paciente por um período de tempo prolongado. A análise do ritmo de ECG será efetuada depois que os eletrodos forem conectados ao paciente e a impedância da conexão tiver sido verificada.

Após os resultados desta análise do ECG, os comandos de voz avisam o socorrista se foi detectado ou não um ritmo tratável por choque. Se estiver presente um ritmo de ECG tratável por choque, os gráficos se iluminam e os comandos de voz orientam o socorrista durante a seqüência de desfibrilação. Quando o choque não for recomendado, o ZOLL AED Plus emitirá os seguintes avisos de áudio: *CHOQUE NÃO INDICADO* e *INICIE A RCP.* Além disso, os botões relacionados à RCP serão iluminados. É permitido um período de dois minutos ao socorrista para a aplicação da RCP (dependendo da configuração do dispositivo). Após esse “período de RCP”, o ZOLL AED Plus reiniciará automaticamente uma nova análise de ritmo de ECG.

Na presença contínua de um ritmo de ECG tratável por choque, o AED foi concebido para executar até três análises de ECG e até três choques contínuos antes de alertar o usuário para iniciar a RCP. Os choques são administrados pressionando-se o botão de choque (indicado pelo ícone de coração e o LED associado) localizado no centro da interface gráfica com o usuário.

Consulte o Guia do operador do ZOLL AED Plus para obter mais detalhes sobre os gráficos incluídos na interface gráfica da unidade, os avisos de áudio emitidos em cada etapa no protocolo de tratamento e a resposta esperada do socorrista a estes avisos auditivos e visuais.

A perda de contato entre os eletrodos e o paciente interromperá a análise de ECG e/ou a realização do choque até que os eletrodos sejam reconectados e resultará em um aviso de *VERIFIQUE OS ELETRODOS* ao operador.

Uso dos comandos de voz

Durante o uso clínico do ZOLL AED Plus, você poderá ouvir os avisos de voz descritos a seguir.

Tabela 2: Identificação dos comandos de voz

Aviso de voz	**Definição**
UNIDADE OK.	O ZOLL AED Plus passou com sucesso em seus testes automáticos de inicialização.
A UNIDADE FALHOU.	O ZOLL AED Plus falhou em seus testes automáticos de inicialização e não pode ser utilizado para tratamento de pacientes.
TROQUE AS BATERIAS.	O autoteste de inicialização do ZOLL AED Plus detectou uma condição de bateria fraca que é inconsistente com o uso do dispositivo para tratamento de pacientes. Substitua as baterias imediatamente.
FIQUE CALMO.	Relaxe o máximo possível e se concentre na tentativa de salvamento.
VERIFIQUE A RESPONSIVIDADE	Verifique a responsividade/consciência da vítima por meio de uma delicada sacudida na vítima e falando alto “Você está bem?”.
PEÇA POR AJUDA.	Ative o sistema EMS ou peça que um assistente faça isso por você.
ABRA VIAS AÉREAS.	Coloque a vítima em posição supina e execute uma manobra de Inclinar cabeça – Elevar queixo ou mandíbula – Force a manobra para abrir as vias aéreas.
VERIFIQUE SE RESPIRA.	Observe, escute e sinta a presença de respiração e/ou de fluxo aéreo dos pulmões do paciente.
VENTILE DUAS VEZES.	Se o paciente não estiver respirando, administre duas respirações boca-a-boca.
CONECTE O CABO.	O cabo do eletrodo não está conectado adequadamente ao conector do paciente do AED.
COLOQUE OS ELETRODOS DE DESFIBRILAÇÃO NO PEITO DO PACIENTE.	Posicione os eletrodos de fibrilação no tórax descoberto do paciente.

Aviso de voz	Definição
VERIFIQUE OS ELETRODOS.	Os eletrodos conectados anteriormente não estão fazendo bom contato com a pele da paciente ou os eletrodos estão defeituosos.
NÃO TOQUE NO PACIENTE, ANALISANDO.	Não toque no paciente uma análise do ritmo do ECG, está em andamento ou está sendo iniciada.
CHOQUE INDICADO.	A análise do ritmo do ECG detectou a presença de FV ou TV tratável por choque.
CHOQUE NÃO INDICADO.	A análise do ritmo do ECG detectou um ritmo que não é tratável por desfibrilação.
ANÁLISE INTERROMPIDA. MANTENHA O PACIENTE IMÓVEL.	A análise do ritmo de ECG foi interrompida devido à presença de excesso de artefatos do sinal de ECG. Interrompa qualquer RCP em andamento e mantenha o paciente o mais imóvel possível.
NÃO TOQUE NO PACIENTE. PRESSIONE BOTÃO DE CHOQUE PISCANDO.	Advirta todas as pessoas que estão atendendo a vítima para se afastarem e pararem de tocar na vítima. Pressione o botão de choque para aplicar a terapia de desfibrilação.
SOLTE O BOTÃO DE CHOQUE.	O Botão Tratamento foi pressionado antes que o desfibrilador estivesse pronto para desfibrilar. Solte o botão de choque e pressione-o novamente após ouvir um bipe de “pronto”.
CHOQUE REALIZADO.	Um choque de desfibrilação acaba de ser aplicado na vítima.
CHOQUE NÃO REALIZADO.	Nenhum choque foi administrado ao paciente, pois o socorrista não pressionou o botão de choque ou foi detectada uma condição de erro.
n CHOQUES REALIZADOS	Foram aplicados um total de n choques desde que o AED foi ligado.
INICIE A RCP.	Inicie a RCP.
CONTINUE A RCP.	Continue executando a RCP. Este aviso também pode ser emitido se a função de monitoração de RCP do ZOLL AED Plus não detectar compressões torácicas de pelo menos 1,9 cm de profundidade.
COMPRIMA MAIS FORTE.	As compressões da RCP são consistentemente inferiores a 3,8 cm de profundidade.
COMPRESSÕES BOAS.	Após ter sido alertado para Comprimir mais forte, o socorrista realizou com sucesso compressões torácicas de pelo menos 3,8 cm de profundidade.
PARE A RCP.	Pare a RCP. O AED está para iniciar uma análise do ritmo de ECG.

Avisos que podem ser ouvidos durante o uso não-clínico da unidade ZOLL AED Plus:

Tabela 2b

Aviso de voz	**Definição**
SE FOREM BATERIAS NOVAS, PRESSIONE O BOTÃO.	Pressione o botão de reinicialização da bateria, no compartimento de bateria, após ter substituído TODAS as baterias do dispositivo por baterias novas.
MODO DE NÃO SALVAMENTO.	O dispositivo ZOLL AED Plus entrou no modo de diagnósticos/comunicações de dados.
COMUNICAÇÃO ESTABELECIDA.	Foram estabelecidas comunicações IrDA entre o ZOLL AED Plus e um computador pessoal ou modem.

Uso da tela de cristal líquido

O ZOLL AED Plus é equipado com uma tela de cristal líquido de 3,3 x 6,6 cm (consulte a Figura 3) que exibe as seguintes informações:

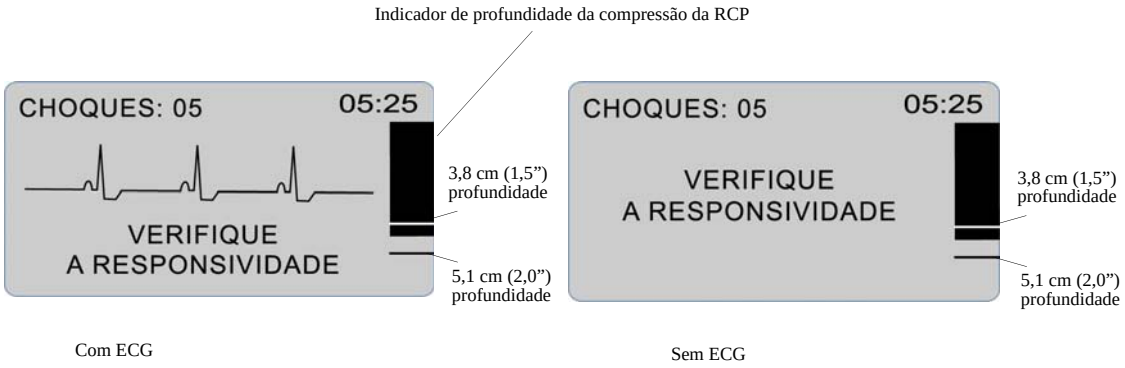


Figura 3: Telas de cristal líquido

OBSERVAÇÃO Alguns modelos especiais não possuem tela de cristal líquido.

Tempo decorrido (Canto superior direito da tela): Indica o tempo total, em minutos e segundos, que decorreu desde que o ZOLL AED Plus foi ligado. O tempo decorrido continua a ser contado através de breves períodos de desligamento (< 5 segundos). Quando o ZOLL AED Plus for desligado por mais de (5) segundos, o tempo decorrido será restaurado para 00:00. Quando o tempo decorrido exceder 99 minutos e 59 segundos, o temporizador retornará para 00:00 e continuará a contagem.

Contagem de choques (Canto superior esquerdo da tela): indica o número total de choques de desfibrilação aplicados pelo ZOLL AED Plus desde que foi ligado. A contagem de choques continua através de breves períodos de desligamento (< 5 segundos). Quando o ZOLL AED Plus for desligado por mais de cinco (5) segundos, a contagem de choques será restaurada para 0.

Indicador de profundidade da compressão da RCP (Lado direito da tela): é exibida uma barra gráfica que mostra a profundidade das compressões torácicas medidas durante a realização de uma RCP. As linhas indicadoras são exibidas na área do gráfico de barras a 3,8 a 5,1 cm de profundidade de compressão de forma a fornecer pontos de referência para os socorristas que estiverem executando a RCP.

Avisos visuais ao usuário (Terço inferior da tela): sempre que o ZOLL AED Plus emitir um aviso de voz, o texto do aviso de voz é simultaneamente exibido na tela de cristal líquido.

Forma de onda de ECG (Porção central da tela): Apesar de as unidades ZOLL AED Plus não exibirem formas de onda de ECG em sua configuração padrão de fábrica, o dispositivo pode ser configurado especificamente para exibir de forma contínua sinais de ECG à medida que são adquiridos.

Uso do Sistema passivo de suporte das vias aéreas (SPSVA (PASS))

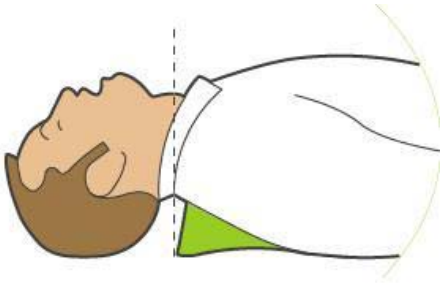
Se não houver evidência de trauma na cabeça ou no pescoço, o método de inclinação da cabeça e elevação do queixo é a manobra recomendada para abertura das vias aéreas. O SPSVA (PASS) pode ser colocado sob os ombros da vítima para ajudar a manter a cabeça inclinada.

AVISO! **NÃO use o SPSVA se houver suspeita de lesão na cabeça ou no pescoço. Coloque o paciente em uma superfície firme antes de executar uma RCP.**

Para os pacientes que precisarem de suporte das vias aéreas após determinação de que não há evidência de trauma na cabeça ou no pescoço**,** o paciente deve ser rolado de lado e, após, rolado de volta, de forma que o SPSVA fique sob os ombros do paciente e faça com que a cabeça de incline para trás.

Somente paras as COBERTURAS SPSVA:O formato do SPSVA, quando colocado sob os ombros do paciente, pode ser usado para manter aberta as vias aéreas (consulte a Figura 4).

A cobertura da unidade também pode funcionar como o SPSVA.



Coloque o SPSVA sob o paciente para elevar seus ombros. Não use o SPSVA se houver suspeita de lesão de cabeça ou de pescoço.

Figura 4: Uso da Cobertura SPSVA (PASS)

Uso dos eletrodos

AVISO! **NÃO reutilize os eletrodos.**

O ZOLL AED Plus utiliza eletrodos que são conectados à unidade através de um cabo. A embalagem conterá eletrodos que você conectará ao paciente.

- Certifique-se de instalar uma nova embalagem de eletrodos e conectar o cabo do eletrodo à unidade após cada uso para estar preparado para emergências futuras.
- Verifique a data de validade do eletrodo com regularidade para garantir que os eletrodos estejam novos e prontos para uso em uma situação de emergência.
- Substitua os eletrodos se estiverem vencidos.

Se os eletrodos não estiverem conectados adequadamente, você ouvirá um dos seguintes avisos de voz durante a operação: *VERIFIQUE OS ELETRODOS ou COLOQUE OS ELETRODOS NO PACIENTE*. Se o cabo do eletrodo não estiver adequadamente conectado à unidade, você ouvirá o aviso *CONECTE O CABO*. Certifique-se de conectar adequadamente o cabo do eletrodo ao AED e os eletrodos ao paciente.

É previsto que os eletrodos estejam pré-conectados ao dispositivo. A embalagem dos eletrodos pode conter:

- Tesoura para cortar roupas ou pelos do tórax.
- Aparelho de barbear para cortar pelos em excesso no local de aplicação dos eletrodos, se necessário.
- Toalha pequena para se certificar de que a pele do paciente esteja seca.
- Luvas.
- Máscara de barreira.

OBSERVAÇÃO Os eletrodos não contém materiais perigosos e podem ser descartados no lixo geral a menos que estejam contaminados com patógenos. Se estiverem contaminados, devem ser tomadas precauções especiais no descarte.

Aplicação de CPR-D padz

Prepare o paciente antes de aplicar os eletrodos.

Para preparar o paciente:

1. Remova todas as roupas que estiverem cobrindo o tórax do paciente.
2. Certifique-se de que o tórax do paciente esteja seco.
3. Se o paciente possuir pêlos torácicos em excesso, corte-os ou faça uma tricotomia para ajudar a garantir uma aderência adequada dos eletrodos.

Para aplicar os eletrodos:

1. Rasgue a embalagem dos eletrodos e desdobre os mesmos. Oriente-os de acordo com as ilustrações (consulte a Figura 5).
2. Segure o sensor de RCP e, após, coloque o sensor entre os mamilos e no meio do esterno da vítima, usando as linhas cruzadas do sensor para guiá-lo.
3. Pressione o Sensor de RCP com sua mão direita e puxe a aba 2 para remover a proteção do eletrodo. Pressione o eletrodo do centro para fora para ter certeza de sua aderência adequada à pele do paciente.
4. Pressione o Sensor de RCP com sua mão esquerda e puxe a aba 3 para remover a proteção do eletrodo. Pressione o eletrodo do centro para fora para ter certeza de sua aderência adequada à pele do paciente.

OBSERVAÇÃO Se o paciente for grande ou houver necessidade de colocar o eletrodo sob uma mama, pode ser necessário rasgar a placa mais baixa na linha perfurada (consulte a Figura 5) para estender a placa. Posicione a placa levemente para a esquerda e abaixo da mama esquerda da paciente.

OBSERVAÇÃO Caso o paciente tiver um marca-passo ou desfibrilador implantado no tórax superior direita, coloque os eletrodos levemente angulados para evitar colocá-los sobre qualquer um dos dois dispositivos. Certifique-se de que o sensor de RCP mantenha-se em posição sobre a metade inferior do esterno.

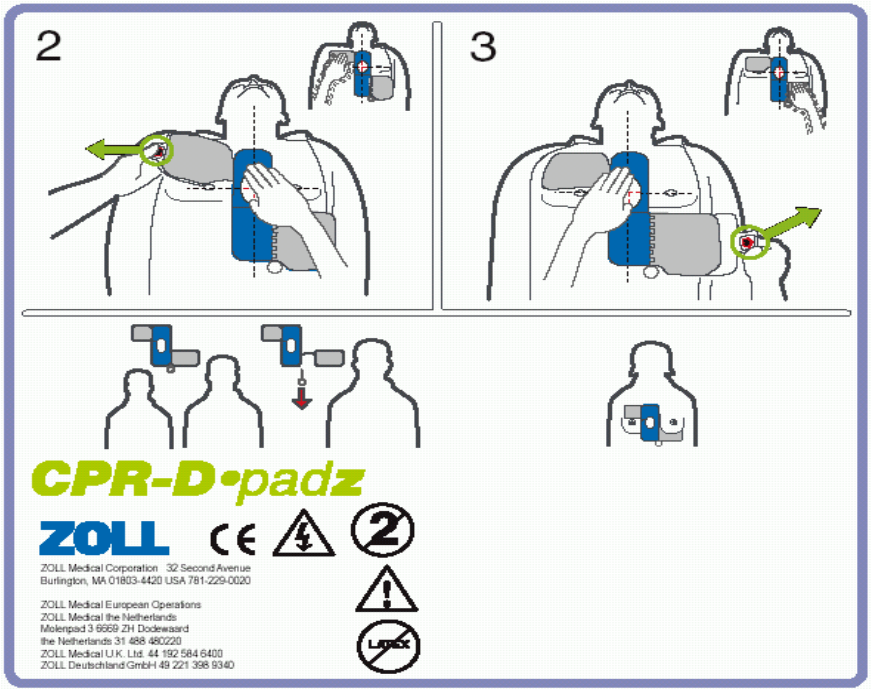


Figura 5: Colocação da CPR-D padz

Uso da função de monitoração do RCP (Real CPR Help)

Quando usado com as ZOLL CPR-D padz, o ZOLL AED Plus monitora a freqüência e profundidade das compressões torácicas da RCP. Ele fornece uma função de metrônomo da RCP concebida para estimular os socorristas a executar as compressões torácicas na freqüência recomendada pela AHA/ERC de 100 compressões por minuto. Os comandos de voz e visuais sugerem uma profundidade de compressão de 3,8 a 5,1 cm para pacientes adultos. A função de monitoração da RCP opera somente quando as CPR-D padz forem utilizadas.

Para usar a função de monitoração de RCP do ZOLL AED Plus deve-se fazer o seguinte:

1. Conecte a CPR-D padz ao ZOLL AED Plus.
2. Aplique a CPR-D padz no paciente conforme descrito na seção anterior.
   Certifique-se de que o sensor de RCP esteja centrado na metade inferior do esterno da vítima.
3. Se não houver sinais de circulação quando o ZOLL AED Plus emitir a mensagem *INICIE A RCP*, posicione as suas mãos na parte superior do sensor de RCP e empurre o sensor para que ele aplique as compressões de tórax ao paciente.
   Após as primeiras poucas compressões, o metrônomo ZOLL AED Plus começará a emitir bipes de temporização. Procure manter uma sincronia entre estes bipes e as compressões torácicas. Pouco após pararem as compressões torácicas para realizar as respirações de salvamento o metrônomo parará de bipar.

OBSERVAÇÃO Se o ZOLL AED Plus der um comando para *COMPRIMA MAIS FORTE*, as suas compressões têm menos de 3,8 cm de profundidade. Aumente a profundidade de compressão para melhorar o desempenho de RCP.

4. Realize o número apropriado de respirações de salvamento e prossiga com as compressões torácicas. O metrônomo voltará a bipar após as primeiras poucas compressões terem sido realizadas.

Uso da Opção de gravação de áudio

Se estiver instalada e configurada, a unidade contém uma opção de gravação de áudio que registrará e armazenará 20 minutos de áudio e dados enquanto estiver ocorrendo um salvamento. A gravação de áudio tem início no mesmo momento que o comando *FIQUE CALMO* for ouvido. Os dados registrados estão em sincronia com os dados do evento clínico. Portanto, ao se reproduzir o áudio gravado, os dados do ECG estão em sincronia com ele. Cada vez que se usa o dispositivo, os dados armazenados anteriormente (ECG, Áudio e Evento) são substituídos pelos dados gravados para o salvamento atual.

Porém, se a unidade for iniciada em qualquer outro modo, como o modo de configuração da unidade, então os dados do último salvamento serão retidos e podem ser transferidos. A substituição dos dados antigos de ECG, áudio e evento tem início quando os eletrodos estiverem devidamente conectados ao paciente.

Autoteste, manutenção e solução de problemas

Visão geral

Esta seção descreve as seguintes funções para o preparo do ZOLL AED Plus para o uso:

- Inspeção
- Preparo do ZOLL AED Plus para o uso.
- Uso do Autoteste.
- Instalação ou reposição das baterias.
- Conexão do cabo do eletrodo ao dispositivo.
- Armazenamento dos eletrodos e acessórios na unidade.
- Verificação de dados que requeiram transferência.

Inspeção

Após a desembalagem, verifique o dispositivo por quaisquer sinais de danos no transporte. Verifique os acessórios ou quaisquer outras partes pedidas.

Preparo do ZOLL AED Plus para o uso

Para certificar-se de que o ZOLL AED Plus esteja funcionando devidamente e pronto para o uso em uma situação de emergência, os seguintes procedimentos de montagem e verificação devem ser realizados antes de o dispositivo ser colocado em serviço e após cada uso clínico.

1. Inspecione todas as superfícies externas da unidade para assegurar-se de que estejam limpas e livres de danos estruturais como rachaduras, peças quebradas ou faltando.
2. Inspecione o conector do paciente para assegurar-se de que não hajam pinos conectores partidos ou faltando.
3. Conecte um simulador ZOLL AED Plus (ou equivalente) ao conector de paciente do AED.
4. Ligue o simulador e a unidade ZOLL AED Plus. Verifique que tudo a seguir ocorre:
    - O indicador de estado exibe inicialmente um “X” vermelho que muda para uma marca de verificação verde dentro de 4 a 5 segundos após a unidade ser ligada.
    - Todas as luzes de interface do usuário (LEDs) se iluminam em seqüência.
    - Dentro de 5 segundos após o ZOLL AED Plus ser ligado, a mensagem audível *UNIDADE OK* é anunciada (e exibida se a unidade estiver equipada com uma tela de cristal líquido).
    - Se a unidade estiver equipada com um mostrador de cristal líquido, a mensagem “CHOQUES: 0” aparecerá no canto esquerdo superior e o tempo decorrido será exibido no canto direito superior da tela.

OBSERVAÇÃO Se a mensagem *DADOS ARMANZENADOS* for anunciada ou exibida, o ECG e outros dados de evento de salvamento estão armazenados na memória e não foram transferidos para um sistema de armazenamento ou arquivamento de dados. Para evitar a substituição destas informações, transfira os dados para um computador pessoal equipado com um Software de controle de dados ZOLL (ZOLL Data Control)ou de revisão de dados ZOLL (ZOLL Data Review Software) antes de prosseguir com este procedimento de verificação.

5. Com o simulador, alimente um ritmo FV no ZOLL AED Plus, verifique que depois que o AED proceder através da sua seqüência de comandos de avaliação do paciente, ele analisa o ritmo de ECG, anuncia *CHOQUE INDICADO*, carrega o desfibrilador e anuncia *NÃO TOQUE NO PACIENTE, PRESSIONE BOTÃO DE CHOQUE PISCANDO*.
6. Verifique se o som de carregamento concluído é emitido e se o Botão Tratamento se ilumina.
7. Pressione o Botão Choque e verifique se o simulador mostra que um choque foi aplicado. Verifique que a mensagem “Choques: 1” é exibida na tela de cristal líquido. (Observação: este teste de verificação avalia a capacidade de desfibrilação do dispositivo. Porém, ele não verifica se a energia de desfibrilação correta foi realizada. Um analisador de desfibrilador deve ser usado no lugar do simulador/testador ZOLL AED Plus para testar a precisão da energia realizada.)
8. Após o fornecimento do choque, verifique se a unidade AED Plus emite a mensagem INICIE A RCP.
9. Ative a função de RCP do simulador e verifique se o metrônomo começa a bipar e os seguintes comados de voz/mensagens são emitidos durante os próximos 60 segundos: *COMPRIMA MAIS FORTE* seguido de *COMPRESSÕES BOAS.*
10. Após aproximadamente dois minutos de RCP, verifique se a mensagem PARE A RCP foi emitida. Ajuste o simulador para FV e verifique se uma nova análise de ECG se inicia.
11. Desligue o ZOLL AED Plus e o Simulador.
12. Verifique se as CPR-D padz ou stat padz II ® a serem usadas com o ZOLL AED Plus estão dentro de seu prazo de validade.
13. Siga as instruções fornecidas com os novos eletrodos para pré-conectá-los ao conector do paciente no dispositivo e os empacote dentro da cobertura do ZOLL AED Plus.
14. Se o indicador de status exibir um X vermelho, instale novas baterias. (Consulte “Instalação ou reposição das baterias”, na página 16.)
15. Feche a cobertura do AED e realize um autoteste pressionando o botão de alimentação do ZOLL AED Plus. Verifique se o comando de voz *UNIDADE OK* é ouvido. Este comando indica que as novas baterias e os eletrodos estão devidamente instalados e que a unidade está pronta para o serviço
16. Desligue o ZOLL AED Plus.

OBSERVAÇÃO Se qualquer um dos testes descritos acima falhar, entre em contato com o seu fornecedor de serviços ou a Assistência técnica ZOLL.

Autoteste

O ZOLL AED Plus inclui um recurso de Autoteste que testa o dispositivo a cada sete (7) dias (configuração padrão) quando a unidade for armazenada com as baterias instaladas. Este recurso de Autoteste verifica a integridade e prontidão da unidade para o uso emergencial testando as seguintes funções do ZOLL AED Plus:

1. Carga da bateria: verifica que as baterias contêm pelo menos 50% de sua carga total;
2. Conexão dos eletrodos do desfibrilador: verifica se os eletrodos do desfibrilador estão devidamente pré-conectados ao dispositivo.
3. Conjunto de circuitos do ECG: verifica se a aquisição de sinal e circuitos eletrônicos de processamento estão funcionais.

4. Conjunto de circuitos de carga e descarga do desfibrilador: verifica se os circuitos eletrônicos do desfibrilador do dispositivo estão funcionais e podem carregar e descarregar a 2 joules.
5. Testes de hardware/software do microprocessador: verificam a função adequada dos circuitos eletrônicos do microprocessador do ZOLL AED Plus e a integridade de seu software.

Um autoteste manual pode ser iniciado pressionando-se e segurando o botão Liga/Desliga por 5 segundos. O ZOLL AED Plus acende todos os indicadores gráficos e emite mensagens de voz e na tela de cristal líquido para permitir a verificação pelo usuário da funcionalidade de emissão visual e auditiva do dispositivo.

Após completar com sucesso todos os autotestes, o indicador de estado do AED exibe uma marca de verificação verde (✓) para mostrar que todos os testes foram aprovados e que a unidade está pronta para o uso.

Se um X vermelho for exibido após o término dos autotestes da unidade, o AED não está pronto para o uso e pode estar com defeito. Retire o ZOLL AED Plus de serviço e consulte a seção de Solução de problemas deste guia para ajudar a determinar o problema.

Todos os autotestes ocorrem automaticamente sempre que a unidade for ligada.

Instalação ou reposição das baterias

Para alimentar a unidade, use dez (10) baterias de dióxido de lítio manganês Photo Flash 123 A de consumo normal. Estas baterias:

- Podem ser adquiridas em muitas lojas de departamento, fotografia ou eletrônicos.

CUIDADO!	Use somente baterias Duracell, Sanyo ou Varta. **Não use baterias Panasonic ou Rayovac.** O uso de baterias Panasonic ou Rayovac pode resultar em tempos de carga do desfibrilador significativamente mais longos do que os exigidos durante situações de emergência.

- Devem ser usadas muito antes do vencimento da sua validade.
- Devem ter suas datas de validade verificadas periodicamente.

A seguir estão exemplos de como ler os códigos de data nas pilhas Duracell, Sanyo e Varta.

Duracell:

O primeiro dígito indica o ano de fabricação:

Exemplo: 7=1997, 6=1996 etc.

O segundo dígito é uma letra de A a L que indica o mês de fabricação:

Exemplo: A=janeiro, B=fevereiro e assim por diante até L para dezembro.

Sanyo:

A primeira letra indica o ano de fabricação.

Exemplo: A=1996, B=1997 etc.

A segunda letra indica o mês de fabricação.

Exemplo: A-janeiro, B=fevereiro etc.

Varta:

O código BRAUNSCHWEIG (sempre com duas letras) vem impresso no lado da lata em direção axial em relação à altura da célula.

A primeira letra indica o mês de fabricação

Exemplo: B=janeiro, R=fevereiro, A=março etc.

A segunda letra indica o ano de fabricação

Exemplo: B=2001, R=2002, A=2003 etc.

Todas as baterias produzidas pelos fabricantes recomendados têm 10 anos de validade a partir da data de fabricação quando não estiverem instaladas em uma unidade AED.

Para instalar as baterias:

1. Certifique-se de que a unidade esteja desligada. Abra o compartimento das baterias removendo a cobertura das baterias de trás da unidade.

   Para tal, insira uma pequena ferramenta (por exemplo, uma chave de fenda) nas duas aberturas atrás da unidade para pressionar os trincos e depois insira a ferramenta na ranhura de baixo para levantar a cobertura (consulte a Figura 6).

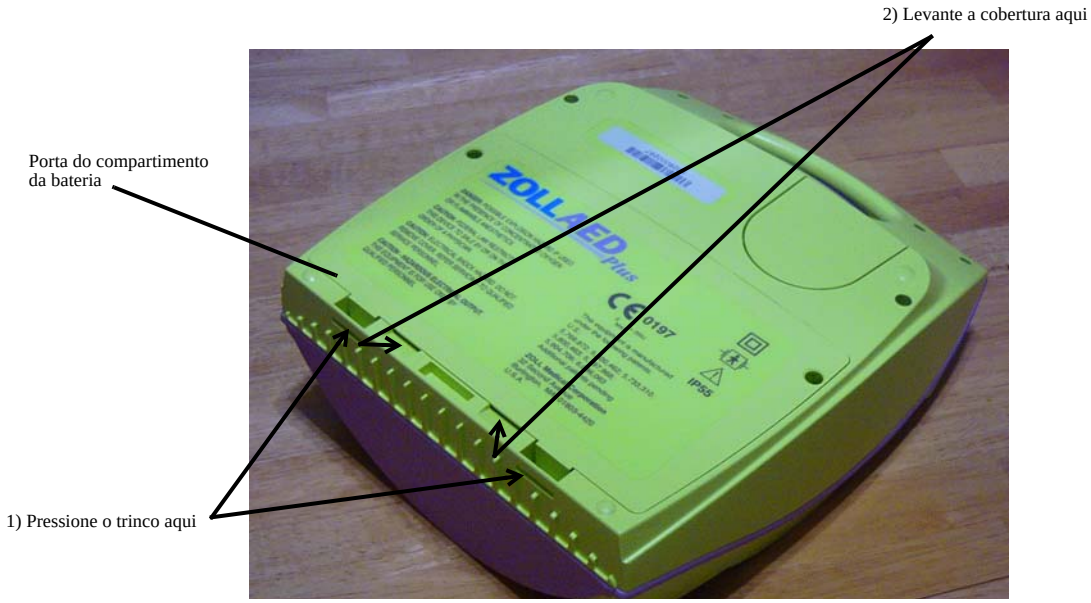


Figura 6: Removendo a porta do compartimento da bateria

2. Retire todas as baterias de uma só vez e descarte-as adequadamente. Coloque as novas baterias na caixa de baterias, observando as marcas de polaridade e certificando-se que todas as baterias estejam seguramente assentadas e devidamente orientadas. Após colocar as primeiras 5 a 9 baterias no poço de baterias, um comando de voz, *INSTALE AS BATERIAS*, avisa para instalar as baterias restantes no compartimento de baterias.

Figura 7: Compartimento da bateria

3. Após ter instalado novas baterias, pressione o botão de reinicialização da bateria dentro do compartimento da bateria quando solicitado (consulte Figura 7). Ao pressionar o botão do indicador de uso da bateria é reinicializado em carga total.

CUIDADO! Não coloque baterias usadas na unidade. Todas as dez (10) baterias DEVEM ser substituídas de uma vez. Não substitua baterias individuais. A unidade não detecta se todas as baterias ou apenas algumas delas tiverem sido substituídas. **O uso de baterias não totalmente carregadas pode afetar a unidade ao se realizar um salvamento**. NÃO pressione o botão de Reinicialização da bateria se todas as baterias não forem novas. A unidade então presume que elas são as mesmas barteria que foram removidas.

OBSERVAÇÃO Se não for pressionado o botão de reinicialização da bateria no compartimento delas dentro de 15 segundos após a instalação das mesmas, o dispositivo irá supor que as baterias instaladas no dispositivo foram temporariamente removidas e estão **sem carga** total.

OBSERVAÇÃO Uma vez que as baterias de dióxido de lítio manganês não contém materiais tóxicos, elas podem ser descartadas no lixo geral após sua descarga ou quando adequadamente protegidas contra curto entre os terminais.

Identificação das condições das baterias

A energia da bateria se descarrega durante a operação de espera da unidade, enquanto a unidade estiver operando e como resultado de cada desfibrilação. Ela também é reduzida durante período de validade de anos sem uso. A unidade monitora a energia restante nas baterias instaladas. Quando a energia da bateria estiver baixa ou desgastada, a unidade não funcionará de acordo com as especificações. Quando ocorre uma condição de bateria baixa:

- A unidade emite um alarme audível ou bipe se a unidade estiver desligada.
- Ouve-se o comando de voz, *TROQUE AS BATERIAS* se a unidade estiver ligada.
- Um “X” é mostrado no indicador de estado, notificando-o de que as baterias têm menos de 50% da energia total restante ou que a unidade falhou em outros autotestes.

Tabela 3: Condição da bateria

Condição da bateria	**Indicações**	**Correção**
Bateria fraca com a unidade desligada.	Bipe audível da unidade uma vez cada minuto.	Substitua as baterias.
Bateria fraca durante o autoteste de inicialização.	Aviso TROQUE AS BATERIAS (quando a unidade for ligada)	Substitua as baterias.
Bateria fraca ou outra falha no autoteste com a unidade desligada ou durante o autoteste.	O indicador de estado tem um “X” vermelho para indicar falha de operação (quando desligada).	Substitua as baterias. Verifique ou substitua os eletrodos. Se o “X” vermelho permanecer, retorne para o Suporte Técnico ZOLL para conserto.
Bateria fraca com a unidade ligada.	Aviso TROQUE AS BATERIAS (quando a unidade for ligada).	Substitua as baterias logo que possível.
Bateria sem carga.	O indicador de estado tem um “X” vermelho para indicar falha de operação (quando desligada).	Substitua as baterias. Se o “X” vermelho permanecer, retorne para o Suporte Técnico ZOLL para conserto.

Manutenção da unidade

- Inspecione com freqüência, conforme necessário.
- Verifique a marca de verificação verde que mostra que a unidade está pronta para o uso.
- Realize testes periódicos.
- Verifique se os eletrodos estão dentro do prazo de validade.
- Verifique se as baterias estão dentro do prazo de validade.
- Verifique se os eletrodos estão pré-conectados ou conector de alimentação.
- Verifique se os suprimentos estão disponíveis (navalhas, máscara, luvas, baterias de reserva.)

Limpeza da unidade

- Após cada uso, limpe e desinfete a unidade com um pano macio e úmido em álcool isopropílico a 90%, ou água e sabão ou alvejante clorado (30 ml/litro de água).
- Não mergulhe qualquer parte da unidade em água.
- Não use cetonas (MEK, acetona etc.) para limpar a unidade.
- Evite usar abrasivos (por exemplo, papel toalha) na tela de exibição ou na porta IrDa.
- Não esterilize o dispositivo.

Lista de verificação de manutenção

Use a seguinte lista de verificação de manutenção ao retornar a unidade periodicamente.

Tabela 4: Lista de verificação de manutenção

Verifique o seguinte	**Passa**	**Falha**
A unidade está limpa, não-danificada e sem desgaste em excesso?	☐	☐
Há rachaduras ou peças soltas no gabinete?	☐	☐
Verifique se os eletrodos estão conectados à unidade e vedados em sua embalagem. Substitua se estiverem vencidos.	☐	☐
Todos os cabos encontram-se sem rachaduras, cortes e fios expostos ou partidos?	☐	☐
Teste a unidade periodicamente através do uso de um simulador. Faça três descargas e verifique se: há realização de energia, os resultados de análise de ECG, os indicadores e tela se iluminam, são ouvidos os comandos de voz.	☐	☐
Ligue e desligue a unidade e verifique se a marca de verificação verde indica que está pronta para o uso.	☐	☐
As baterias estão dentro do prazo de validade. Substitua se estiverem vencidos.	☐	☐
Verifique pela presença de suprimentos.	☐	☐

Solução de problemas

Retorne a unidade ao Departamento de Assistência técnica ZOLL se a unidade não estiver funcionando adequadamente.

Tabela 5: Solução de problemas

Problema técnico	**Ação recomendada**
Falha no autoteste.	Teste manualmente pressionando e segurando o botão LIG/DESLIG por mais de 5 segundos. Tente reparar o dispositivo substituindo as baterias ou os eletrodos. Se a unidade falhar no teste novamente, retire a unidade de serviço e contate a Assistência técnica ZOLL.
Comando *TROQUE AS BATERIAS*.	Substitua todas as baterias por novas ao mesmo tempo. Pressione o botão da bateria ao comando.
“X” vermelho.	Execute o teste manual. Verifique se o cabo está conectado adequadamente à unidade ou substitua o eletrodo. Substitua as baterias por novas ao mesmo tempo. Pressione o botão de reinicialização da bateria ao comando. Se a unidade ainda não funcionar, retire a unidade de serviço e contate a Assistência técnica ZOLL.
Ouve um som de bipe quando a unidade está desligada.	Retire a unidade de serviço e substitua as baterias. Substitua todas as baterias por novas ao mesmo tempo. Pressione o botão de reinicialização da bateria ao comando. Se o bipe continuar, contate a Assistência técnica ZOLL.
Ouve o comando *CONECTE O CABO*.	Verifique a conexão do cabo entre os eletrodos e AED.
Comando *ANÁLISE INTERROMPIDA. MANTENHA O PACIENTE IMÓVEL*.	Artefatos em excesso detectados durante a análise de ECG. Um paciente deve estar imóvel durante a análise de ECG. Não toque no paciente durante a análise. Mantenha o paciente imóvel. Se o socorrista estiver usando o dispositivo em um veículo de emergência, pare o veículo antes de realizar a análise de ECG.
Mensagem SOLTE O BOTÃO DE CHOQUE.	Solte o botão de choque e, em seguida, pressione e mantenha pressionado o botão de choque até que a descarga seja efetuada. Se o comando de voz continuar, contate Assistência técnica ZOLL.

Uso do software de administração ZOLL

O software de administração ZOLL ajuda a realizar tarefas de manutenção de software quando o desfibrilador estiver conectado a um PC. O Software de administração da Zoll permite fazer o upload dos dados de um desfibrilador para um computador pessoal (PC), após transmiti-los para a rede principal ou imprimir localmente os dados do PC para uma impressora.

Instalação do software de administração ZOLL

Insira o CD do Software de administração no PC. O programa se inicia automaticamente.

Se o programa de instalação não iniciar automaticamente:

- Selecione EXECUTAR no menu Iniciar.
- No campo de texto Abrir, digite X:Setup.exe. substituindo X pela letra correta da unidade de CD-ROM.
- Clique em OK.
- Siga as instruções que aparecem na tela para completar a instalação.

Configuração das comunicações de dados

Dados podem ser trocados entre uma unidade AED Plus e um computador pessoal sem conexão alguma de cabo, através da transferência de dados com duas portas IrDA (padrão de interface infravermelho). Uma porta IrDA™ está localizada no lado da unidade ZOLL AED Plus. A segunda porta IrDA™ pode estar no computador pessoal. Em alguns casos, os dados estarão sendo enviados da porta IrDA na unidade para uma porta IrDA em um modem que então transmite os dados para um computador remoto.

Para se obter os melhores resultados de transmissão, as portas IrDA devem estar uma de frente em relação à outra e o caminho entre os dois dispositivos deve estar livre de obstruções. As distâncias de emissão entre os dispositivos podem variar mas devem ser de não menos de 25,4 cm e não mais de 45,7 cm. Inicie o PC e execute o Software de administração ZOLL e/ou o software de controle de dados ZOLL. Pressione e segure o botão LIG/DESLIG no AED por pelo menos 5 segundos para estabelecer contato com o computador ou modem. Após a conexão adequada, ouve-se o comando de voz *COMUNICAÇÃO ESTABELECIDA* e surge uma mensagem na tela do computador que a conexão foi estabelecida com sucesso.

Consulte a Ajuda online para obter uma descrição do uso do Software de Administração Zoll.

Encomenda de acessórios

Pode-se encomendar os seguintes acessórios do Departamento de atendimento ao cliente ZOLL:

Tabela 6: Encomenda de acessórios

Item	**REF**
Eletrodo CPR-D padz incluindo kit de acessórios	8900-0800-18
Eletrodo stat padz II (individual)	8900-0801-18
Eletrodo stat padz II (caixa)	8900-0802-18
Conjunto de 10 Baterias	8000-0807-01
Guia do administrador	9650-0301-18
Guia do operador	9650-0300-18
Simulador	8000-0800-01
SPSVA para a Segurança Pública (Public Safety PASS)	8000-0812-01
Cobertura SPSVA (PASS)	8000-0808-01
Cobertura de perfil baixo	8000-0803-01
Bolsa macia (de transporte)	8000-0802-01
Cabo do adaptador universal	8000-0804-01
Guia do administrador com CD do Software de administração ZOLL	9659-0302-18
Braçadeira de suporte	8000-0809-01
Caixa de parede de montagem plana	8000-0811-18
Caixa de parede de montagem em recesso	8000-0814-18
Caixa de parede de montagem na superfície	8000-0817-18
Adaptador USB IrDA PC	8000-0815
Adaptador RS-232 IrDA PC	8000-0816
Software de revisão de dados ZOLL	8000-0813-18
Simulador do AEDPlus	8008-0104-18
Simulador de substituição	1008-0115-18
Controle do simulador de substituição	1008-0113-18
Adpatador CA para o Simulador EUA EURO Reino Unido Suíca Austrália	 9355-0802 9355-0803 9355-0804 9355-0805 9355-0806
Cabo do Simulador	9355-0801

Contato com a Assistência técnica

Se um produto ZOLL necessitar de serviços, contate o Departamento de Assistência técnica ZOLL:

Telefone: 1-978-421-9655
Fax: 1-978-421-0010

Tenha em mãos as seguintes informações para o representante da Assistência técnica:

- Número de série da unidade.
- Descrição do problema.
- Ordem de pedido ou número de cartão de crédito para permitir o rastreamento de equipamento de empréstimo.
- Ordem de pedido ou número de cartão de crédito para uma unidade com garantia vencida.

Se houver a necessidade de enviar a unidade para a ZOLL Medical Corporation, obtenha um número de pedido de ordem de serviço do representante da Assistência técnica. Há unidades disponíveis para empréstimo, a um custo adicional, enquanto a sua unidade estiver sendo consertada.

Retire todas as baterias da unidade e retorne a unidade e as baterias em sua embalagem original ou equivalente com o número de pedido de ordem de serviço nela para o seguinte endereço:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, Massachusetts 01824-4105
USA

A/C: Departamento de serviços técnicos

Contato com a assistência técnica para clientes internacionais

Os clientes que se encontram fora dos Estados Unidos devem retirar todas as baterias da unidade e devolver a unidade e as baterias em sua embalagem original ou equivalente para o Centro de assistência técnica autorizado da ZOLL Medical Corporation mais próximo. Para encontrar um centro de serviço autorizado, contate a revenda ou distribuidor autorizado ZOLL mais próximo.

Apêndice A: Especificações

Tabela 7: Especificações gerais

DISPOSITIVO	
Tamanho (A x L x P)	13,3 cm x 24,l cm x 29,2 cm; 5,25"x 9,50" x 11,50"
Peso	3,1 kg (6,7 libras)
Alimentação	Baterias substituíveis pelo usuário. 10 baterias de dióxido de lítio manganês Photo Flash 123 A.
Classificação do dispositivo	Classe II com alimentação interna de acordo com EN60601-1
Padrões de design	Atende às exigências aplicáveis de UL 2601, AAMI DF-39, IEC 601-2-4, EN60601-1, IEC60601-1-2
AMBIENTE	
Temperatura de operação	Modelo PS: 0^{O} a 50^{O}C; 32^{O} a 122^{O}F Modelo PA: 10^{O} a 40^{O}C; 50^{O} a 104^{O}F
Temperatura de armazenamento	Modelo PS: -30^{o} a 60^{o}C; -22^{O} a 140^{O}F Modelo PA: 0^{O} a 50^{O}C; 32^{O} a 122^{O}F
Umidade	10 a 95% de umidade relativa, não condensada
Vibração	Padrão MIL 810F, Min. Teste do helicóptero
Choque	Modelo PS: IEC 68-2-27; 100G Modelo PA: IEC 68-2-27; 50G
Altitude	Modelo PS: -91 a 4.573 m; -300 a 15.000 pés Modelo PA: -91 a 2.287 m; -300 a 7.500 pés
Entrada de partículas e de água	IP-55
DESFIBRILADOR	
Forma de onda	Bifásica retilínea
Tempo de retenção da carga do desfibrilador	30 segundos
Seleção de energia	Seleção pré-programada automática (120 J, 150 J, 200 J)
Segurança do paciente	Todas as conexões do paciente são eletricamente isoladas.
Tempo de carga	Menos de 10 segundos com baterias novas.
Eletrodos	ZOLL stat padz II ou CPR-D padz.
Autoteste do desfibrilador embutido	Incluído

DESFIBRILADOR (continuação)	
RCP	*Freqüência do metrônomo: Variável de 60 a 100 CPM Profundidade: 1,3 a 7,8 cm; 1/2" a 3"
Consulta de desfibrilação	Avalia a conexão dos eletrodos e ECG do paciente para determinar se é necessária a desfibrilação. Ritmos de choque: Fibrilação ventricular com uma amplitude média de >100 microvolts e taquicardia ventricular complexa ampla com índices maiores que 150 BPM. Consulte a Seção de precisão do algoritmo de análise para o desempenho de especificidade e sensibilidade.
Faixa de medição da impedância do eletrodo do paciente	0 a 300 ohms
Conjunto de circuitos do eletrodo desfibrilador	Protegido
Largura da banda do ECG	2 a 30 Hz
Formato do mostrador	LCD opcional com barra móvel Tamanho: 6,6 cm x 3,3 cm; 2,6" x 1,3" Tempo de visualização: 2,6 segundos
Exibição das velocidades de varredura	25 mm/seg
Capacidade das baterias	Típicas novas (20°C) = 5 anos (300 choques) ou 13 horas de Monitoração contínua.
Requisitos mínimos do PC	Windows® 98, Windows® 2000 Windows®NT, Windows® XP Computador compatível com IBM PII com 16550 UART (ou superior). 64 MB RAM. Monitor VGA ou melhor. Unidade de CD-ROM. Porta IrDA™ 20 MB de espaço de disco.

*Os relatórios de testes para validação do desempenho e precisão da capacidade de medida da profundidade da RCP, função do recurso do metrônomo e desempenho do socorrista, e da função da cobertura com SPSVA (PASS) encontram-se arquivados na Zoll Medical e estão disponíveis para serem revistos. Entre em contato com a Suporte Técnico da Zoll para solicitar uma cópia do(s) seguinte(s) relatório(s), se desejado:

- Using the ZOLL AED Plus Cover to Aid in Airway Patency
- Depth and Compression Rate Response of the AED Plus CPR System
- AED Plus CPR System Test Results.

Declaração do fabricante e Orientações – Emissões eletromagnéticas

Tabela 8: Especificações EMC

O ZOLL AED Plus está previsto para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do ZOLL AED Plus deve assegurar-se de que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Guia de ambientes eletromagnéticos**
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O ZOLL AED Plus usa energia de RF somente para o funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e improváveis de causar interferências em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000 3-2	Não aplicável	
Emissões oscilantes/ flutuações de voltagem IEC 61000 3-3	Não aplicável	
Os equipamentos médicos elétricos necessitam de precauções especiais quanto a EMC e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento.		

O ZOLL AED Plus está previsto para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do ZOLL AED Plus deve assegurar-se de que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Guia de ambientes eletromagnéticos**
Descarga eletroestática (ESD), IEC 61000-4-2	±6 kV para contato ±8 kV para ar	±6 kV para contato ±8 kV para ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for revestido de material sintético, a umidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Explosão/ temporária elétrica, IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de suprimento de energia elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável ± 1 kV E/S	
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV para modo diferencial ±-2 kV para modo comum	Não aplicável Não aplicável	

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia de ambientes eletromagnéticos
Quedas da voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem no fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% *U*t (>95% de queda em *U*t) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% de queda em *U*t) para 5 ciclos 70% Ut (30% de queda em *U*t) para 25 ciclos <5% *U*t (>95% de queda em *U*t) por 5 seg	Não aplicável Não aplicável Não aplicável Não aplicável	
Campo magnético (50/60 Hz) da freqüência de energia IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da freqüência de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial típico
OBSERVAÇÃO *U*t é a voltagem CA antes da aplicação do nível de teste.			

O ZOLL AED Plus está previsto para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do ZOLL AED Plus deve assegurar-se de que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Guia de ambientes eletromagnéticos**
			Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis devem ser usados distantes de qualquer peça do ZOLL AED Plus, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável para a freqüência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das faixas[a] ICM	3 Vrms	$d = 1{,}17\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro das faixas[a] ICM	10 Vrms	$d = 1{,}20\sqrt{P}$

Teste de imunidade (continuação)	**Nível de teste IEC 60601(continuação)**	**Nível de conformidade (continuação)**	**Guia de ambientes eletromagnéticos (continuação)**
			Distância de separação recomendada (continuação)
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	d = 1,20 $\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 GHz d = 2,30 $\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde *P* é a faixa da potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m).[b] As intensidades de campo de transmissores fixos de RF, conforme determinadas por uma pesquisa de locais eletromagnéticos,[c] deve ser menor que o nível de conformidade de cada faixa de freqüência.[d] A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento indicado pelo símbolo a seguir:
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz, aplica-se a faixa mais alta. OBSERVAÇÃO 2 Talvez essas diretrizes não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

[a] As bandas ICM (industriais, científicas e médicas) entre 150 KHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

[b] Os níveis de confromidade das bandas de freqüência ICM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de freqüência de 80 MHz a 2,5 GHz são previstos para reduzir a possibilidade de equipamentos móveis/portáteis de comunicação provocarem interferências se forem inadvertidamente levados para áreas com pacientes. Por este motivo, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nestas faixas de freqüência.

[c] As intensidades de campos dos transmissores fixos, como estações-base para rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis, rádio-amador, emissora de rádio AM e FM e emissora de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, é recomendável uma pesquisa da área eletromagnética. Se a intensidade de campo medida no local em que o ZOLL AED Plus é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, verifique se o funcionamento do ZOLL AED Plus é normal. Caso seja observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou relocalização do ZOLL AED Plus.

[d] Na faixa de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a (V_1) V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação móveis de RF e o ZOLL AED Plus.

O ZOLL AED Plus está previsto para uso em um ambiente no qual as interferências de RF irradiadas sejam controladas O cliente ou usuário do ZOLL AED Plus pode auxiliar na prevenção de interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação móveis de RF (transmissores) e o ZOLL AED Plus conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

	Distância de separação de acordo com o transmissor de freqüência m			
Potência de saída máxima calculada do transmissor W	150 kHz a 80 MHz fora das faixas ICM $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas faixas ICM $d = [\frac{12}{10}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 GHz $d = [\frac{12}{10}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{23}{10}]\sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

Para os transmissores com potências de saída máximas calculadas não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável à freqüência do transmissor, onde P é o índice máximo de saída de potência do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de freqüência mais alta se aplica.

OBSERVAÇÃO 2 As faixas ICM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40.66 MHz a 40.70 MHz.

OBSERVAÇÃO 3 Um fator adicional de 10/3 é usado para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nas faixas de freqüência ICM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de freqüência de 80 MHz a 2,5 GHz para reduzir a possibilidade de equipamentos móveis/portáteis de comunicação poderem provocar interferências se forem inadvertidamente levados para áreas com pacientes.

OBSERVAÇÃO 4 Talvez essas diretrizes não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Características de formas de onda bifásicas retilíneas

A tabela seguinte mostra as características das formas de ondas bifásicas retilíneas quando descarregadas com cargas de 25 ohms, 50 ohms, 100 ohms e 125 ohms em uma configuração máxima de energia de 200 Joules.

Tabela 9: Forma de onda bifásica

	Descarregada com carga de 25 ohms	**Descarregada com carga de 50 ohms**	**Descarregada com carga de 100 ohms**	**Descarregada com carga de 125 ohms**
Primeira fase Corrente inicial máxima	32 A	26 A	21 A	17 A
Primeira fase Corrente média	28 A	22A	16 A	13 A
Duração da primeira fase	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Duração interfase entre a primeira e a segunda fases	150 μs	150 μs	150 μs	150 μs
Corrente inicial máxima da segunda fase	33 A	19 A	12 A	11 A
Corrente média da segunda fase	21 A	14 A	11 A	10 A
Duração da segunda fase	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

A eficácia da Forma de onda bifásica retilinear da ZOLL foi verificada clinicamente durante um estudo de desfibrilação de Fibrilação ventricular (FV) e Taquicardia ventricular (TV). Este estudo (que foi conduzido clinicamente com o uso de desfibriladores da M Series da ZOLL) e seus achados são descritos a seguir. Uma vez que a forma de onda bifásica retilinear emprega a temporização da primeira e da segunda fase, as correntes/voltagens similares da primeira e da segunda fase e, essencialmente, os mesmos mecanismos para controle do formato da formas de onda de desfibrilação, as ondas de desfibrilação da M Series e do AED Plus são consideradas substancialmente equivalentes.

Resultados clínicos para a forma de onda bifásica da M Series

A eficácia da Curva bifásica retilinear da ZOLL foi verificada clinicamente durante um estudo de desfibrilação de Fibrilação ventricular (FV)/Taquicardia ventricular (TV). Foi executado inicialmente um estudo de viabilidade para desfibrilação de FV/TV (n=20) em dois grupos separados de pacientes para garantir a segurança da forma de onda e da seleção de energia. Subseqüentemente, foi executado um estudo clínico randomizado separado, multicêntrico, para verificar a eficácia da forma de onda. A seguir é fornecida um descrição deste estudo. O estudo foi executado com o uso dos sistemas de desfibrilação da ZOLL que consistiu de desfibriladores da ZOLL, Forma de onda bifásica retilinear da ZOLL e Eletrodos multifuncionais da ZOLL.

Estudo clínico randomizado multicêntrico para desfibrilação da fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV)

Visão geral: a eficácia da desfibrilação da Forma de onda bifásica retilinear da ZOLL foi comparada com uma forma de onda sinusoidal amortecida em um estudo multicêntrico randomizado, prospectivo, de pacientes submetidos a desfibrilação ventricular por FV/TV durante estudos eletrofisiológicos, implantes ICD e teste. Foi arregimentado um total de 194 pacientes para este estudo. Dez (10) pacientes que não satisfizerem os critérios do protocolo de pesquisa foram excluídos da análise.

Objetivos: o objetivo principal deste estudo foi comparar a eficácia do primeiro choque de Forma de onda bifásica retilinear de 120J com uma forma de onda monofásica de 200J. O objetivo secundário foi comparar a eficácia de todos os choques (três consecutivos de 120, 150, 170J) da Forma de onda bifásica retilinear com aquele da forma de onda monofásica (três consecutivos de 200, 300 e 360J). Foi considerado estatisticamente significativo um nível de significância de p=0,05 ou menos através do uso do teste Exato de Fischer. Da mesma forma, foram consideradas estatisticamente significativasas differenças entre as duas formas de forma de onda quando o intervalo de confiança habitual de 95% de 90%, recomendado pela AHA, entre as duas formas de forma de onda foi superior a 0%.

Resultados: a população do estudo de 184 pacientes apresentava uma média de idade de 63 ±14 anos. 143 pacientes eram do sexo masculino. 98 pacientes estavam no grupo bifásico (fibrilação ventricular/ flutter, n=80 taquicardia ventricular, n=18) e 86 pacientes estavam no grupo monofásico (fibrilação ventricular/flutter, n= 76, taquicardia ventricular n=10). Não ocorreram eventos adversos ou lesões relacionadas ao estudo.

A eficácia de indução primária do primeiro choque dos choques bifásicos a 120J foi de 99% em relação a 93% para os choque monofásicos a 200J (p=0,0517, 95% de intervalo de confiança da diferença de -2,7% a 16,5% e 90% de intervalo de confiança da diferença de -1,01% a 15,3%).

	Monofásico	**Bifásico**
Eficácia do primeiro choque	93%	99%
valor p	0,0517	
95% de intervalo de confiança	-2,7% a 16,5%	
90% de intervalo de confiança	-1,01% a 15,3%	

Foi obtida uma desfibrilação bem sucedida com choques retilineares com 58% a menos da corrente fornecida com os choque monofásicos (14±1 vs. 33 ±7 A, p=0,0001).

A diferença na eficácia entre os choque bifásicos retilineares e os choques monofásicos foi superior em pacientes com alta impedância torácica (superior a 90 ohms). A eficácia de indução primária do primeiro choques dos choques bifásicos foi de 100% relação a 63% para os choques monofásicos para pacientes com alta impedância (p=0,02, 95% de intervalo de confiança da diferença de -0,021% a 0,759% e 90% de intervalo de confiança da diferença de 0,037% a 0,706%).

	Monofásico	**Bifásico**
Eficácia do primeiro choque (pacientes com alta impedância)	63%	100%
valor p	0,02	
95% de intervalo de confiança	-0,021% a 0,759%	
90% de intervalo de confiança	0,037% a 0,706%	

Um único paciente exigiu um segundo choque bifásico a 150J para atingir 100% de eficácia em relação seis pacientes para os quais foram necessários até 360J para 100% de eficácia da desfibrilação.

Conclusão: os dados demonstram a eficácia equivalente dos choque bifásicos retilineares de baixa energia em comparação com os choque monofásicos de alta energia padrão para a desfibrilação transtorácica para todos os pacientes com um intervalo de confiança de 95%. Os dados também demonstram a eficácia superior dos choque bifásicos retilineares de baixa energia em comparação com os choque monofásicos de alta energia padrão em pacientes com alta impedância transtorácica com um intervalo de confiança de 90%. Não houve resultados inseguros ou eventos adversos devido ao uso da forma de onda bifásica retilinear.

* Kerber, R., et. al., AHA Scientific Statement, Circulation, 1997; 95: 1677-1682:

“... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be < 0% (i.e., alternative is greater than standard).” (“... a equipe sugere que para demonstrar superioridade de uma forma de onda alternativa sobre as formas de onda padrão, o limite superior do intervalo de confiança de 90% da diferença entre as formas de onda padrão e alternativa de ver de < 0% (isto é, a alternativa é superior à padrão).”)

Precisão do algoritmo da análise do ECG

Sensibilidade, especificidade, índice falso-positivo e preditividade positiva são expressões de desempenho de um sistema de análise de ECG quando comparados com médicos ou peritos. As especificidades das computações são detalhadas a seguir. Os dados acompanhantes detalham a precisão do algoritmo conforme testado por investigadores independentes.

O algoritmo:

- Divide o ritmo do ECG em segmentos de três segundos.
- Filtra e mede oscilações de ruído, artefato e linha de base.
- Mede o conteúdo do sinal na linha de base (‘ondulação’ nas freqüências corretas – análise do domínio de freqüência).
- Mede o índice QRS, largura e variabilidade.
- Mede a amplitude e regularidade temporal (‘autocorrelação’) de picos altos e baixos.
- Determina se os segmentos múltiplos de 3 segundos podem receber choque e comanda o usuário a tratar do paciente. A seqüência do algoritmo leva aproximadamente 9 segundos.

Tabela 10: Resultados do desempenho clínico

Ritmos	Tamanho da amostra	Objetivo do desempenho	Desempenho observado	Limite de confiança inferior unilateral de 90%
Tratável por choque (250 Total min.)	**618**			
FV áspera	535	>90% de sensibilidade	97,38%	95,65%
VT Rápido	83	>75% de sensibilidade	91,57%	83,39%
Não tratável por choque (300 Total min.)	**3039**			
RSN	2205	>99% de Especificidade	99,86%	99,60%
AF, SB, SVT, Bloqueio do coração, idioventricular, PVCs	770	>95% de Especificidade	100%	99,52%
Assístole	64	>95% de Especificidade	100%	99,40%
Intermediária	**88**			
FV fino	64	Somente relatar	93,75% de sensibilidade	84,76%
Outro VT	24	Somente relatar	91,67% de sensibilidade	73,00%

1. Desempenho de arritmia foi relatado de acordo com o artigo, RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, “Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety”, Circulation 1997, Vol. 95, No. 6, 1677-1681

Referências:

Young KD, Lewis RJ: “What is confidence? Part 2: Detailed definition and determination of confidence intervals”. Annals of Emergency Medicine, September 1997; 30; 311-218

“CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition”, William H. Beyer, Ph.D., CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, página 573.